Português

Manual do Proprietário

Autoclave Velox

Cód. 300053297 Rev.01

GNATUS

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

INSTRUÇÕES DE USO

EQUIPAMENTO:

Nome Técnico: Esterilizador Endodontico
Nome Comercial: Autoclave Velox
Marca: GNATUS

Fabricante / Representante:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registro ANVISA nº: 10229030053

ATENÇÃO

Para maior segurança:
Leia e entenda todas as instruções contidas nestas Instruções de Uso antes de instalar ou operar este Equipamento.
Nota: Estas Instruções de Uso devem ser lidas por todos os operadores deste Equipamento.

ÍNDICE

ÍNDICE

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Prezado Cliente

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade "GNATUS", pode ter absoluta certeza da aquisição de produtos de tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas.

Identificação do Produto

Nome Técnico: Esterilizador Endodontico
Nome Comercial: Autoclave Velox
Marca: GNATUS

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Princípios e fundamentos aplicados para o funcionamento do produto

A autoclavagem consiste em expor o material contaminado a vapor de água sob pressão e temperaturas elevadas, durante um período de tempo suficiente para destruir todos os agentes patogênicos.

O processo inclui ciclos de compressão e de descompressão de forma a facilitar o contato entre o vapor e os materiais contaminados. Os valores de pressão são da ordem de 20 a 30 PSI / 1.40 a 2.10 kgf/cm² e a temperatura de 125 a 135°C / 257 a 275°F, conforme programação selecionada.

Descrição do Equipamento

Autoclave para esterilização a vapor, design moderno, de fácil manuseio, adequada para consultórios odontológicos (Clínica Geral, Endodontia, Odontopediatria, Ortodontia, Prótese, Dentística e Estética).

Sua estrutura é construida em aço carbono, com tratamento superficial através de nanotecnologia.

Pintura lisa de alto brilho à base de epoxi, polimerizada a 250ºC, com tratamento resistente a corrosão e materiais de limpeza.

Sua câmara é fabricada em aço inoxidável ou alumínio , oferecendo longa durabilidade e resistência à constante variação de temperatura, com capacidade para 21 Litros. Revestida internamente com material isolante ao calor otimizando seu funcionamento e reduzindo o consumo de energia.

Mais rápida devido ao novo sistema de pré aquecimento e de secagem instantânea, "que produz material seco ao término de cada ciclo de autoclavagem" dispensando o procedimento extra de secagem.

É provida de válvula antivácuo evitando o travamento da porta e válvula de segurança, acionada automaticamente quando há excesso de pressão. Sistema de vedação da porta produzido em silicone de alta performance, resistente às variações de temperatura e pressão, com excelente flexibilidade para moldar-se perfeitamente à superficie de contato, evitando vazamento. Possui painel de controle com leds e botões indicativos das funções, manômetro e termômetro com escalas de pressão e temperatura, puxador ergonômico com sistema de segurança para despressurização automática, evitando riscos de acidentes em caso de abertura acidental.

Acompanha mangueira para saída de vapor, 2 bandejas confeccionadas em aço inoxidável ou alumínio totalmente perfuradas para permitir uma boa circulação do calor, garantindo excelente qualidade na esterilização.

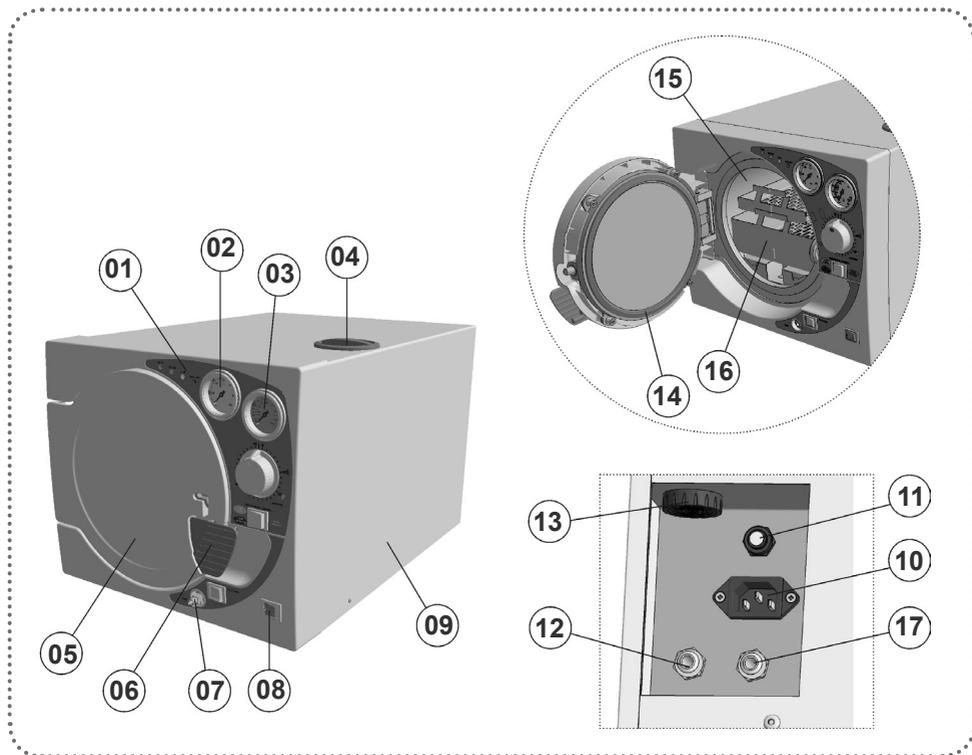
Sistema da qualidade EN ISO 9001/2008 e EN ISO 13485/2003, assegurando que os produtos sejam produzidos dentro de procedimentos padronizados.

Produtos fabricados de acordo com a resolução RDC 59/00 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Indicação do equipamento

Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por pessoa capacitada (profissional devidamente regulamentado, conforme legislação local do país) observando as instruções contidas neste manual.

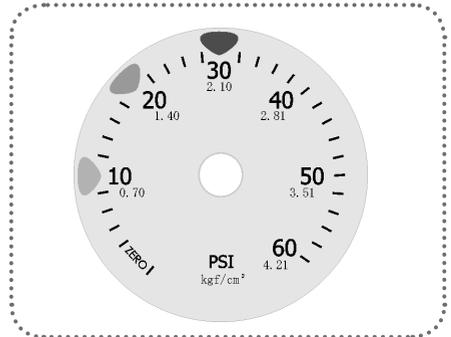
É obrigação do usuário usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

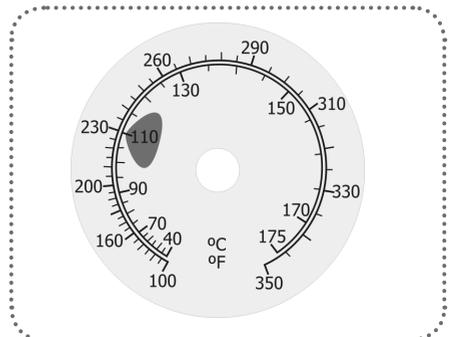
MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

01 - Painel de comando
02 - Manômetro
03 - Termômetro
04 - Reservatório de água
05 - Porta frontal
06 - Alavanca de abertura
07 - Saída de vapor (frontal)
08 - Chave geral
09 - Corpo Autoclave
10 - Plug entrada de força
11 - Protetor de sobrecorrente
12 - Saída de vapor (traseira)
13 - Sinalizador sonoro
14 - Anel vedação
15 - Câmara de esterilização em inox ou alumínio (opcional)
16 - Bandejas em inox ou alumínio (opcional)
17 - Dreno do reservatório de água

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Características e funcionamento

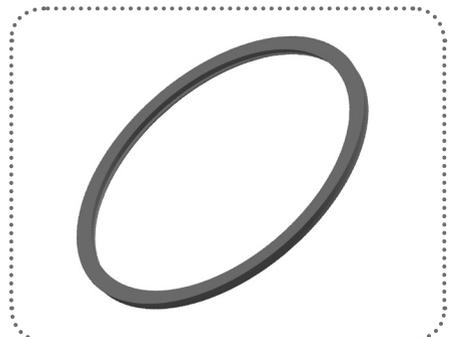
Manômetro

É utilizado para monitorar a pressão, sua escala varia de 0 a 60 PSI / 0 a 4.21 kgf/cm².

Termômetro

É utilizado para monitorar a temperatura, sua escala varia de 40 a 175ºC / 100 a 350ºF.

Anel de vedação

É utilizado para vedação da porta.

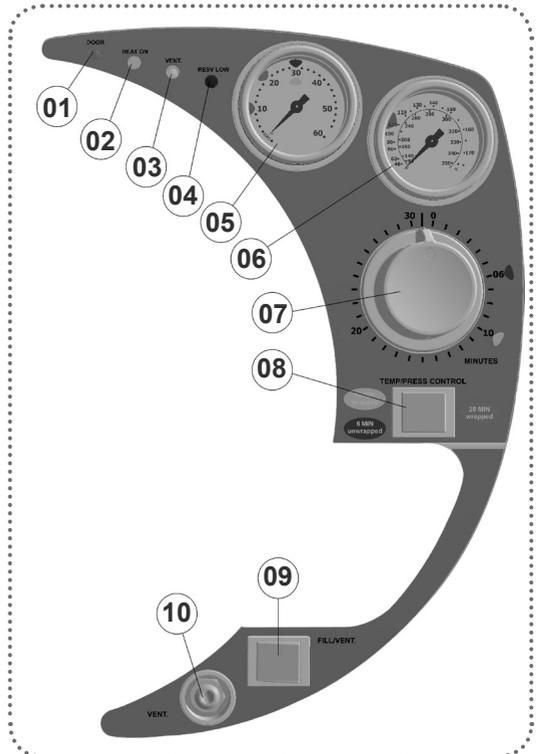
IMPORTANTE:

Caso o anel de vedação se desloque de seu alojamento, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus para fazer a manutenção do equipamento.

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

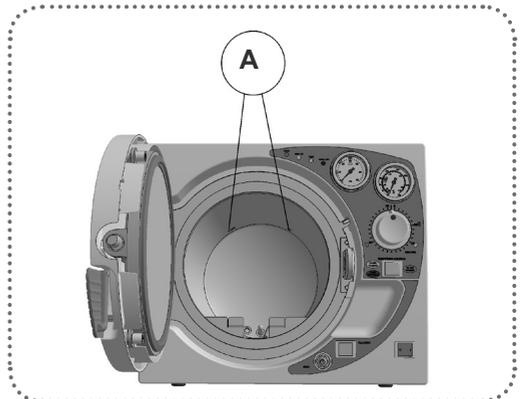
Características e funcionamento

Painel

Localizado na parte frontal da Autoclave, é responsável por disponibilizar todos os comandos de operação.

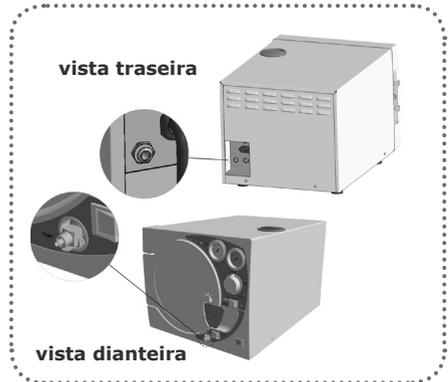
01 - Led indicativo verde - porta fechada.
02 - Led indicativo laranja - aquecimento da câmara.
03 - Led indicativo branco - despressurização (saída de vapor).
04 - Led indicativo azul - temperatura excedente ou nível baixo de água no reservatório.
05 - Manômetro.
06 - Termômetro.
07 - Temporizador.
08 - Seletor de modo de esterilização.
09 - Liberação de água para câmara de esterilização.
10 - Dreno (saída de vapor).

Saídas internas de vapor

São orifícios localizados na parede posterior interna da câmara (A).

⚠ **CUIDADO:** Os orifícios da câmara deverão estar sempre desobstruídos, livres de qualquer material.

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Características e funcionamento

Saídas de vapor

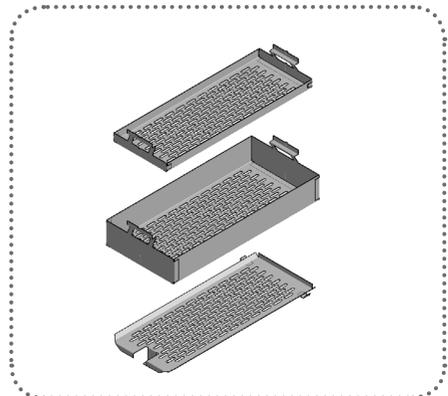
Bico para mangueiras com engate rápido, localizadas nas partes dianteira e traseira da Autoclave, é responsável pela saída de vapor.

Mangueira saída de vapor

Acessório que deve ser conectado à saída de vapor, é responsável pelo descarte de vapor.

Bandejas e suporte

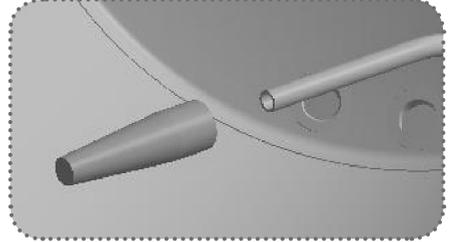
Suporte com 2 bandejas, servem para manter os materias a serem esterilizados fora do contato com as paredes laterais da câmara, do fundo e da água.

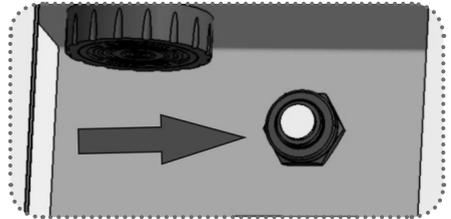
ATENÇÃO:

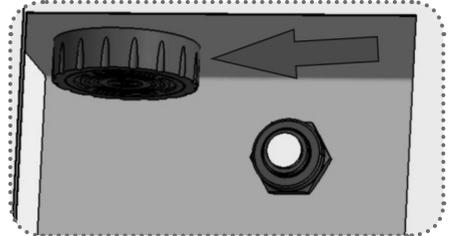
O material a ser esterilizado não deve de forma alguma entrar em contato com as paredes internas da câmara.

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Características e funcionamento

Filtro de proteção

Localizado no furo inferior da câmara, tem a função de evitar a entrada de resíduos sólidos nos condutores de entrada de água.

Protetor de sobrecorrente

Dispositivo de proteção utilizado para interromper o funcionamento do equipamento em caso de sobrecorrente.

Sinalizador sonoro

Dispositivo de alerta que através de um sinal sonoro sinaliza que o equipamento está trabalhando com temperatura elevada.

Reservatório de descarte

Recipiente plástico que deve ser adquirido separadamente (não acompanha o equipamento).

Sua função é armazenar a água descartada durante a despressurização caso a mangueira de despressurização não esteja conectada à rede de esgoto.

 A mangueira de saída de vapor deverá ficar emersa no reservatório de descarte, jamais devendo entrar em contato com a água descartada.

⚠ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Características técnicas do Equipamento e seus acessórios

Geral

Modelo
Autoclave Velox
Classificação do Equipamento segundo a ANVISA:
Classe II
Classificação do Equipamento segundo a norma IEC 60601-1:
Proteção Contra Choque Elétrico - Equipamento Tipo B e Classe I (IEC 60601-1)
Grau de segurança de aplicação na presença:
Equipamento não adequado para utilização em locais com presença de mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Modo de Operação
Operação contínua.
Capacidade de Líquido (reservatório de água)
4 litros para o primeiro abastecimento.
Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água
IPX0

Alimentação

Tensão de Alimentação
127V~ ou 220V~
Freqüência
50/60 Hz
Potência
1600VA

Outras especificações

Pressão de esterilização
20min=20PSI / 1.40 kgf/cm². / 10 ou 06min=30PSI / 2.10 kgf/cm².
Temperatura de operação
135ºC / 275ºF = 10 ou 06 min. / 125ºC / 257ºF = 20min.
Tempos de esterilização
6, 10 ou 20 min - conforme programa selecionado.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Volume
21 Litros
Diâmetro da câmara
230mm
Profundidade da câmara
490mm
Consumo de água por ciclo
400ml
Tempo do ciclo de esterilização aproximado
6, 10 ou 20 minutos (conforme programa selecionado). - Valor aproximado podendo sofrer variações pelo tipo e volume de material, oscilações na rede etc..
Tolerância de variação manômetro
2%.
Tolerância de variação termômetro
2%.
Peso líquido / Peso bruto
39 Kg 42,5 Kg

Normas aplicadas:

Equipamento projetado, construído de acordo com as Normas:

IEC 60601-1:1988 Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;

IEC 60601-1-2:2007 Equipamento Eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança: compatibilidade eletromagnética.

EN 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;

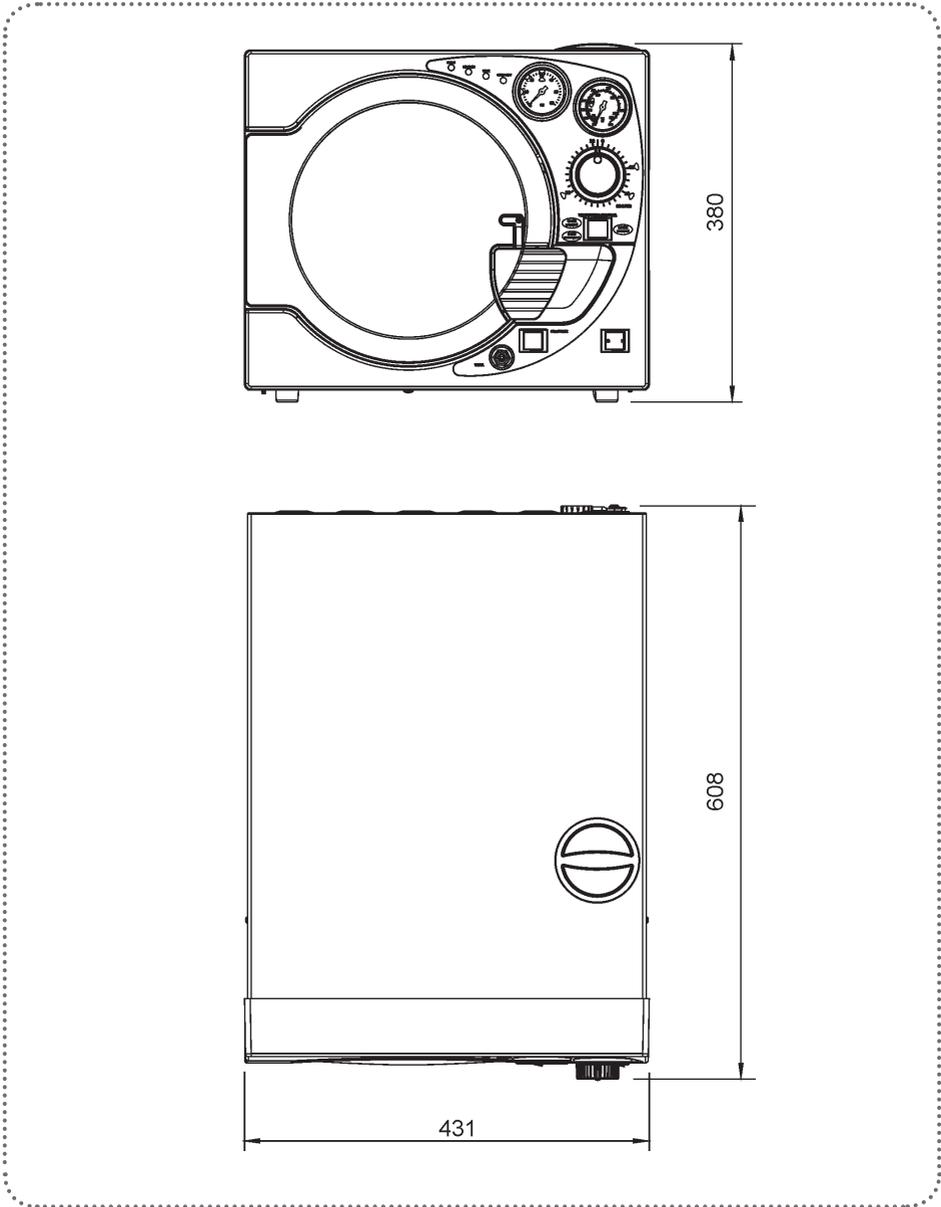
EN ISO 14971:2007 - Medical devices - application of risk management medical devices;

ISO 9687: 1993 - Dental equipment - graphical symbols;

CISPR 11, edição 3.1 (ago/1999);

O Equipamento mantém sua condição de segurança e eficácia, desde que mantido e armazenado conforme mencionados nesta instrução de uso. Desta forma, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensional (mm)

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Simbologias da embalagem

Empilhamento máximo, determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento "conforme embalagem".

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.

Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso).

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz.

Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.

Simbologias do produto

Cuidado: Indica instrução importante para operação do produto. Não segui-la, pode ocasionar mal-funcionamento perigoso.

Nota: Indica informação útil para operação do produto.

Importante: Indica instrução de segurança para operação do produto. Não segui-la, pode resultar em sério perigo ao paciente.

Posição de Ligado

Posição de Desligado

Tipo B

Aterramento (em vários pontos do equipamento) indica a condição de estar aterrado.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis

01

02

ATENÇÃO: *Antes da utilização, remova totalmente a película protetora que recobre as bandejas.*

ATTENTION: *Before first use, please remove the protector film, which wraps this tray.*

ATENCIÓN: *Antes del primer uso, por favor saque la película protectora, que está envuelta la bandeja.*

03

ATENÇÃO : Superfície quente
ATTENTION : Hot surface
ATENCIÓN : Superficie caliente

04

SAÍDA OPCIONAL DESPRESSURIZAÇÃO
OPTIONAL DEPRESSURIZATION OUTPUT
SALIDA OPCIONAL DESPRESURIZACIÓN

05

RESERVATÓRIO DE ÁGUA
RESERVOIR OF WATER
RESERVATORIO DE AGUA

06

PROTETOR SOBRE CORRENTE
OUVER CURRENT PROTECTOR
PROTECCIÓN CORRIENTE

07

ATENÇÃO / CAUTION / PRECAUCIÓN

INCORRETO
WRONG
INCORRECTO

CORRETO
RIGHT
CORRECTO

A mangueira de saída de vapor deverá ficar emersa no reservatório de descarte, jamais devendo entrar em contato com a água descartada.

The steam outlet hose should be immersed in the disposal reservoir, and should never come into contact with the disposal water.

La manguera de salida de vapor debe estar inmerso en el depósito de desechar, y nunca debe entrar en contacto con el agua desechado.

Legenda

01 - Etiqueta de identificação do produto.
02 - Antes da utilização, remova totalmente a película protetora que recobre as bandejas.
03 - Atenção: Superfície quente.
04 - Saída Opcional despressurização.
05 - Reservatório de água.
06 - Protetor sobre corrente.
07 - Posição correta da mangueira.

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

A instalação deste equipamento requer a necessidade de assistência técnica especializada (Gnatus).

Estas informações também fazem parte do Manual de Instalação e Manutenção do equipamento que se encontra em poder do representamte Técnico autorizado Gnatus.

- Este equipamento só poderá ser desembalado e instalado por um técnico autorizado Gnatus, sob pena de perda da garantia, pois somente ele possui as informações, as ferramentas adequadas e o treinamento necessário para executar esta tarefa.
- A Gnatus não se responsabiliza por danos ou acidentes causados proveniente de má instalação efetuadas por técnico não autorizado Gnatus.
- Somente depois do equipamento ter sido instalado e devidamente testado pelo técnico autorizado representante Gnatus, é que estará pronto para iniciar as operações de trabalho.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

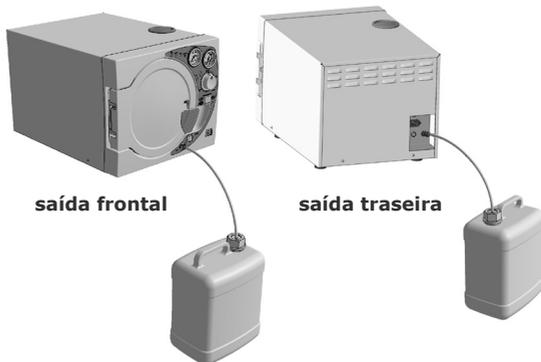
Preparando a Autoclave (Rotinas que antecedem o funcionamento)

Nivelamento:

O equipamento deverá ser instalado em lugar nivelado e estável.

IMPORTANTE:

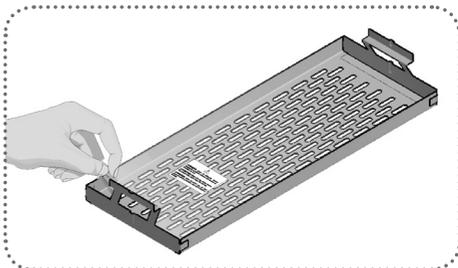
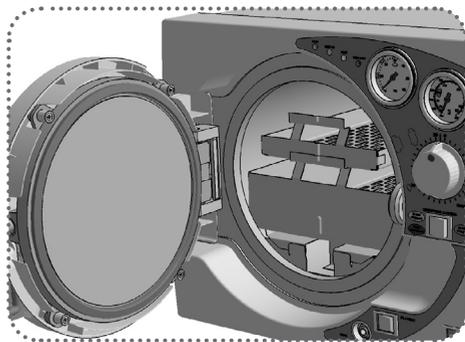
O equipamento já sai de fábrica nivelado, portanto, qualquer alteração em suas características implicará em mal funcionamento do produto.

- Conecte e fixe a mangueira de borracha em uma das duas extremidades de saída de vapor localizadas na parte frontal ou traseira da Autoclave (escolha do usuário). A outra extremidade deve ser colocada dentro de um recipiente com água ou em uma tubulação de esgoto que suporte altas temperaturas.

CUIDADO: Para garantir o perfeito funcionamento de sua Autoclave, é de vital importância que se conecte a mesma a um recipiente destinado ao descarte de vapor (conforme figura acima).

Para garantir que não haja obstrução de água e vapor na passagem da mangueira mantenha a mesma levemente esticada, evitando que se dobre formando vincos e sifões.

ATENÇÃO: Utilize somente a mangueira fornecida pela GNATUS.

Abra a porta frontal elevando totalmente a alavanca de abertura. Logo após, puxe-a para a esquerda verificando se as bandejas estão corretamente posicionadas conforme figura ao lado.

ATENÇÃO: Antes da utilização da Autoclave, remova totalmente a película protetora que recobre as bandejas.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Utilizando a Autoclave

Abra a porta frontal elevando a alavanca de abertura e puxando-a para esquerda, certifique-se da limpeza da Autoclave;

Conecte o plug de força na respectiva tomada;

Retire a tampa (A) e abasteça o recipiente de água "aproximadamente 4 litros no primeiro abastecimento".

CUIDADO: Observe com atenção o nível de água do reservatório, nunca exceda o limite evitando transbordamento de água no equipamento.

Ligue a chave geral (01);

Através da chave (02), libere a água para dentro do tanque.

Abasteça até o nível indicado pelo suporte das bandejas (03). (rente a chapa indicadora).

NOTA: Acompanhe o abastecimento atentamente, completado o nível de água, retorne a chave (02) à posição inicial.

CUIDADO: Utilize somente água desmineralizada ou destilada.

A não utilização de água desmineralizada, ou destilada, pode ocasionar obstrução das válvulas internas, manchas nos instrumentais e perda da garantia.

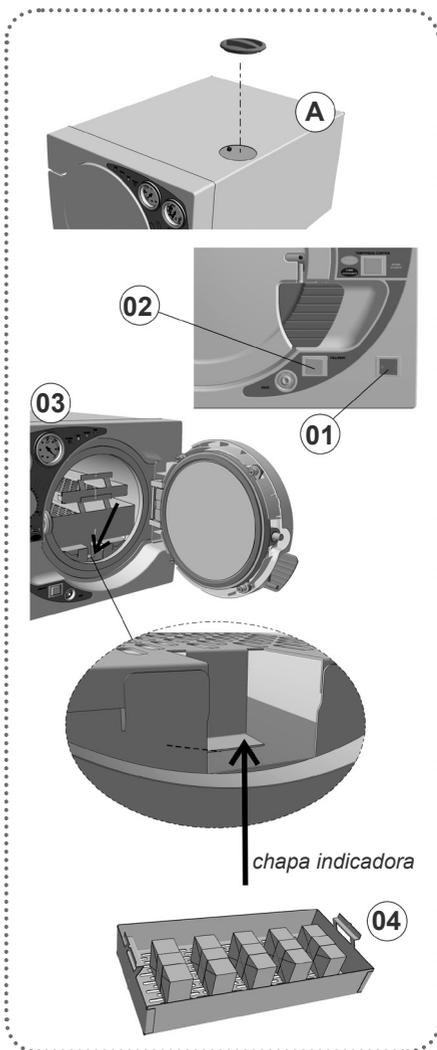
Todo material a ser esterilizado deverá ser lavado, enxaguado e secado previamente.

CUIDADO: Não utilize papel kraft como invólucro dos materiais a serem esterilizados (Ver pag 27 - Tipos de embalagens para esterilização em Autoclave. Atentar-se as normas vigentes locais de cada país para a preparação do material a ser esterilizado.

Coloque os invólucros (04) internamente bem distribuídos e empacotados deixando vão entre eles para que haja uniformidade na passagem de vapor.

CUIDADO: O material a ser esterilizado não deve de forma alguma entrar em contato com as paredes internas da câmara.

Feche a porta da Autoclave encostando a porta no tanque, puxando totalmente a alavanca de abertura para a direita e apertando-a para baixo. Certifique que a mesma esteja bem fechada.

CUIDADO: É muito importante o correto fechamento de sua Autoclave para evitar acidentes e queimaduras.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Utilizando a Autoclave

Selecione o ciclo de esterilização desejado através da chave (07). Cada ciclo possui um tempo e temperatura específicos de funcionamento. A tabela abaixo orienta quanto ao tempo de esterilização, temperatura, pressão e tipos de materias - conforme normas.

Tempo de Esterilização	Materiais	Temperatura de Esterilização	Pressão de Esterilização
10 min.	Instrumentos embalados	135ºC / 275ºF	30PSI / 2.10kgf/cm²
06 min.	Instrumentos desembalados		
20 min.	Plásticos - Algodão - Tecidos	125ºC / 257ºF	20PSI / 1.40kgf/cm²

Após determinado o tempo do ciclo através da chave (07), programe igualmente o temporizador (06). Os Leds (A) cor verde e (B) cor laranja acenderão;

A Autoclave iniciará o aquecimento.

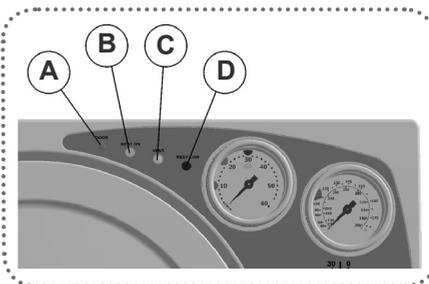
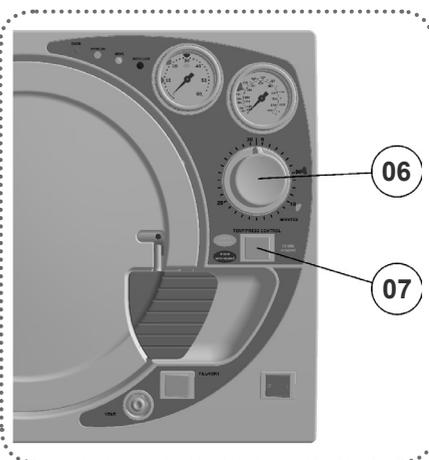
NOTA: Para garantir a eficácia do processo de esterilização, durante a seleção do ciclo é de extrema importância que o temporizador (06) esteja igualmente programado conforme chave (07). Observe as cores no painel, termômetro e manômetro, cada uma representa um tempo, temperatura e pressão pré-determinada.

NOTA: O Tempo de aquecimento varia de acordo com a temperatura ambiente, tensão e quantidade de material a ser esterilizado.

Após o aquecimento e atingindo os valores de temperatura e pressão correspondentes ao programa selecionado, inicia-se a etapa de esterilização. O Led (B) cor laranja apagará.

O tempo de esterilização varia conforme o programa selecionado (ver tabela acima).

Ao término do ciclo de esterilização o Led branco acenderá, a válvula de descarga abrirá automaticamente, despressurizando a Autoclave. Certifique-se que quando o Led branco apagar, o ponteiro do manômetro esteja em zero.

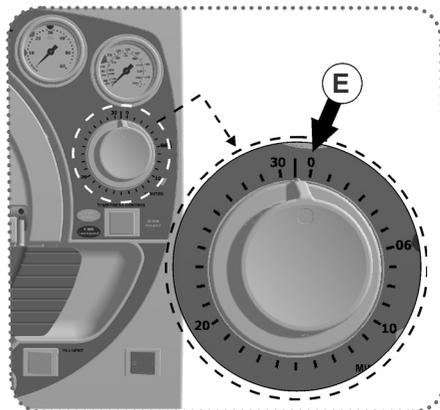
A partir deste momento a porta poderá ser aberta.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Utilizando a Autoclave

NOTA: Caso seja necessário interromper o ciclo de esterilização, posicione o timer no zero "O" (Fig. E). Aguarde a despressurização total da Autoclave antes de abrir a porta. O Led (C) cor branco apagará.

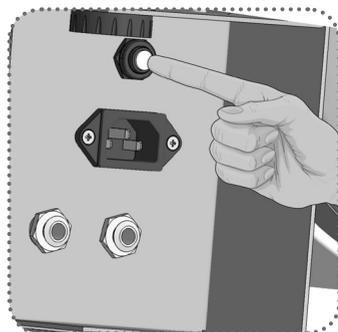
CUIDADO: Devido a alta temperatura da Autoclave, o usuário jamais deverá tocar as áreas internas evitando o risco de acidentes e queimaduras.

NOTA: Devido ao sistema de secagem instantânea a Autoclave produz material seco ao término de cada ciclo dispensando a função extra de secagem.

NOTA: Em caso de queda de energia a Autoclave continuará o ciclo do ponto de parada.

Rearmando o protetor de sobrecorrente

No caso de sobrecorrente durante o processo de esterilização, o protetor abrirá automaticamente e interromperá a alimentação da Autoclave.

O mesmo poderá ser rearmado pelo próprio operador, pressionando-o para que volte a posição inicial.

IMPORTANTE: Nas reocorrências de abertura do protetor, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Condições de transporte e armazenamento

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, não movê-lo em superfícies irregulares e proteja a embalagem da chuva direta e respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.
- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12ºC a +50ºC.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 0% a 90% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de operação

- Faixa de temperatura ambiente de acondicionamento +5ºC a +45ºC.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Gnatus+15ºC a +30ºC.
- Faixa de umidade relativa de acondicionamento 30% a 75% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa(525 mmHg a 795 mmHg).

Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

- O equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido, limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

Precauções e advertências "durante a instalação" do equipamento

- O equipamento deverá ser instalado somente por técnicos ou assistência técnica autorizados Gnatus.
- Verifique se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra, indispensável ao perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma ABNT.
- O equipamento deverá ser instalado em um local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, pó ou sais.
- O equipamento não deverá ser submetido à inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).
- O equipamento deverá ser instalado em lugar nivelado e estável, com altura próxima a 80 cm do piso. Deixe espaço suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados.
- Este equipamento não foi projetado para uso em ambiente onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados.
- Verifique a voltagem do equipamento no momento de fazer a instalação elétrica.
- O equipamento deverá ser aterrado corretamente.
- Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfecte o equipamento.

Estas informações também fazem parte do Manual de Instalação e Manutenção do equipamento que se encontra em poder do representamte Técnico autorizado Gnatus.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomendações para a conservação do equipamento.

Seu equipamento Gnatus foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Todos aparelhos necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

Precauções e advertências "durante a utilização" do equipamento

- O equipamento deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados (Cirurgiões Dentistas, Profissionais Capacitados)
- Na necessidade de uma eventual manutenção, utilize somente serviços da Assistência Técnica Autorizada Gnatus.
- O equipamento foi fabricado para suportar operação contínua e intermitente; portanto siga os ciclos descritos nestas Instruções de Uso.
- Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.
- Não submeter as partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc.
- Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos.
- Nunca toque na saída de vapor e nas superficíes internas logo após uma esterilização. O uso indevido poderá resultar em queimaduras. A GNATUS não se responsabiliza por procedimentos incorretos que possam causar acidentes.
- Não permita que pacientes e, principalmente, crianças aproximem-se da Autoclave.
- Tenha por rotina assegurar-se de que a alavanca de abertura da porta esteja devidamente encaixada antes de usá-la. A não observação deste procedimento poderá causar o escape do Anel de vedação.
- Antes de utilizar a Autoclave certifique-se de da limpeza interna da câmara, observe também se o filtro (01 pag.27) está totalmente limpo, livre de residuos.
- Ao soltar a alavanca de abertura, a porta da Autoclave deve abrir-se com facilidade Certifique-se sempre da completa despressurização: o ponteiro do manômetro deverá estar na posição "0" (zero). Nunca force para abrir a Autoclave!
- Utilize somente a mangueira fornecida pela GNATUS.

NOTA: Recomendamos a leitura deste manual até o completo entendimento do mesmo. Utilize-o como fonte de consulta.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A Gnatus não será responsável por:

- Uso do equipamento diferente daquele para o qual se destina.
- Danos causados ao equipamento, ao profissional e/ou ao paciente pela instalação incorreta e procedimentos errôneos de manutenção, diferentes daqueles descritos nestas Instruções de uso que acompanham o equipamento ou pela operação incorreta do mesmo.

Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento

- Desligue a chave geral do consultório quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Mantenha o equipamento sempre limpo para a próxima operação.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

Precauções e advertencias durante a “limpeza e desinfecção” do equipamento

- Antes de limpar o equipamento, desligue a chave geral.
- Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos.
- Não utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, gasolina etc.

Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

- Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico imprevistos (falhas, causas e soluções). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e entre em contato com seu representante (Gnatus).

Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Equipamento após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local do país).

- Atentar-se a legislação local do pais para as condições de instalação e descarte dos residuos.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Procedimentos adicionais para reutilização

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de limpeza e desinfecção.

Manutenção Preventiva

O equipamento deverá sofrer aferições rotineiras, conforme legislação vigente do pais. Mais nunca com período superior a 3 anos.

Para a proteção do seu equipamento, procure uma assistência técnica Gnatus para revisões periódicas de manutenção preventiva.

Manutenção Corretiva

Caso o equipamento apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item Imprevisto (situação, causa e solução). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, solicite a assistência técnica Gnatus.

Desinfecção

- Para efetuar a desinfecção do equipamento utilize um pano limpo e macio umedecido com álcool 70%.
- Nunca utilize desinfetantes corrosivos ou solventes.

Limpeza externa

O procedimento de limpeza abaixo deve ser feito ao iniciar o expediente e após cada paciente.
Sempre desligue o interruptor principal antes de efetuar os procedimentos de manutenção diária.

Para realização da limpeza do seu equipamento, recomendamos o uso do produto “BactSpray” **(nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5)** ou outro que possua características similares:

Ingrediente Ativo: Cloreto de Benzalcônio (Tri-quaternário de Amônio) Sol à 50%...0,329%

Composição do produto: Butilglicol, Decil Poliglicose, Benzoato de Sódio, Nitrito de Sódio, Essência, Propano / Butano Desodorizado, Água desmineralizada.

Maiores informações sobre procedimentos de limpeza, consulte as instruções do fabricante no produto.

ATENÇÃO:

- Visando eleminar riscos de segurança ou danos ao equipamento, recomendamos que ao efetuar a limpeza não haja penetração de líquidos no interior do mesmo.

- A aplicação de outros produtos químicos para limpeza a base de solventes ou hipoclorito de sódio não são recomendados, pois podem danificar o equipamento.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

 NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "BactSpray" é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o "BactSpray" não é fabricado pela Gnatus.

Nota: Use luvas e outros sistemas de proteção, durante a desinfecção.

Limpeza interna (câmara de esterilização em inox e bandejas)

NOTA: A alteração do aspecto visual no interior do tanque da Autoclave é uma característica normal do produto em função do aquecimento.

- Manchas e pontos de oxidação podem aparecer em função do uso, que podem ser removidos total ou parcialmente conforme especificado abaixo:

Para efetuar a limpeza interna do seu equipamento, câmara de esterilização e bandejas, recomendamos o uso do produto "SDS - 1000". Produto notificado na ANVISA/MS.

Proceda a limpeza conforme especificações do fabricante (consulte o rótulo da embalagem).

Composição do produto: a base de ácidos inorgânicos, fluoretos e tensoativos aniônicos.

ADVERTÊNCIA: Após o procedimento de limpeza, realize 1 ciclo de autoclavagem usando somente água destilada e desmineralizada, após realizado o ciclo, retire o excesso de água com o auxílio de um pano limpo.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "SDS - 1000" é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o "SDS - 1000" não é fabricado pela Gnatus.

Limpeza interna (câmara de esterilização em alumínio)

Recomendamos a limpeza de sua autoclave mensalmente com um produto desincrustante (HIGINDOOR 207 nº Reg. MS: 310030079) que promove a limpeza da câmara. Aplicar uma solução diluída a 1:5 (1 parte do produto para 5 partes de água) de HIGINDOOR 207 na área a ser limpa, deixar agir por 5 minutos, enxugar com pano umido. (verifique as instruções de uso do produto com o fabricante).

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "HIGINDOOR 207" é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o "IHIGINDOOR 207" não é fabricado pela Gnatus.

Limpeza das tubulações

Mensalmente será necessário efetuar a limpeza dos componentes internos da Autoclave.

Para efetuar a limpeza interna dos componentes, tubulações, válvulas e filtros, recomendamos o uso do produto "INOX CLEAN" nº Reg. MS: 317130011

Composição do produto: a base de ácidos inorganicos, fosfatos, acrilato de sódio e corante.

Proceda a mistura do produto conforme especificações do fabricante.

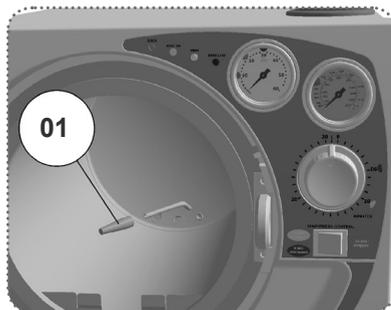
Coloque a solução na câmara e realize 1 ciclo de autoclavagem. Repita a operação de autoclavagem usando somente água destilada e desmineralizada, após realizados os ciclos, retire o excesso do líquido limpador com auxílio de um pano limpo umedecido com água.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do “INOX CLEAN” é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o “INOX CLEAN” não é fabricado pela Gnatus.

Limpeza do filtro

O filtro da Autoclave (01) deverá ser limpo diariamente.

- Para efetuar a limpeza do filtro, retire-o, em seguida, lave-o em água corrente.

Tipos de embalagens para esterilização em Autoclave

Uma das principais características das embalagens utilizadas para esterilização de materiais é a de ter a capacidade de preservar a esterilidade após o processo de esterilização e durante a armazenagem do material, sendo que tais embalagens devem:

- Permitir o processo de esterilização;
- Ser apropriada para o material e para o método de esterilização;
- Permitir a secagem, ventilação e dissipação do agente esterilizante;
- Não deve apresentar partes mais claras e escuras;
- Ser resistente à umidade, ser livres de furos e rasgos;
- Não gerar particulas.

NOTA: A GNATUS recomenda a utilização de papel grau cirúrgico, a barreira microbiana deste material é acima de 90%, tendo a vantagem da verificação visual do instrumento, e de possuir indicadores químicos de processo.

A GNATUS PROIBE:

1) A utilização do Papel Kraft como invólucro dos materiais a serem esterilizados, pois o mesmo não é fabricado para esse fim. Possuem diversas desvantagens se comparado a outros tipos de invólucros, tais como, irregularidade e inconstância na gramatura, o que compromete a resistência física, tornando-o vulnerável como barreira microbiana. Além disso, é freqüente a presença de amido, corantes e outros produtos tóxicos que podem se depositar sobre os artigos, deixando manchas.

Pode apresentar na sua composição alquiltiofeno que, durante a fase de esterilização pode gerar odor extremamente desagradável, causando náusea e cefaléia nos indivíduos expostos. Além de todas as desvantagens apresentadas, durante o ciclo de esterilização, o papel kraft solta fiapos que podem entupir as válvulas e tubulações da Autoclave.

2) A utilização do tecido TNT como invólucro dos materiais a serem esterilizados. O TNT é a sigla para (Tecido Não Tecido), ou seja, é um tecido produzido a partir de fibras desorientadas que são aglomeradas e fixadas, não passando pelos processos têxteis mais comuns que

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

são fiação e tecelagem.

O mesmo não é fabricado para ser utilizado em autoclaveis, pois o TNT possui como principal matéria-prima o polipropileno, que é semelhante a um termoplástico.

ADVERTÊNCIA:

A Gnatus não se responsabiliza por quaisquer danos no equipamento ou falhas no processo de esterilização devido a utilização do papel kraft e/ou TNT.

Atentar-se as normas vigentes locais de cada país para a preparação e escolha das embalagens.

Sugestão para a aplicação da técnica de empacotamento nos Instrumentos e materiais

A técnica para o empacotamento de material e/ou instrumental para o processo de esterilização em Autoclave, deve obedecer a uma seqüência na execução de suas dobras, tal como as ilustrações a seguir.

Esta seqüência na execução das dobras não é meramente por acaso. Tem a finalidade de facilitar ao profissional o manejo na hora de seu uso e evitar a contaminação ao abrir o pacote.

A - Colocar o artigo no centro do invólucro, em posição diagonal em relação ao material.

B - Segurar na ponta “a” do invólucro e cobrir totalmente o material fazendo uma dobra externa.

C - Segurar a ponta “b” do invólucro e trazer para o centro sobre o artigo que está sendo empacotado, cobrindo-o totalmente e fazendo uma dobra externa na ponta.

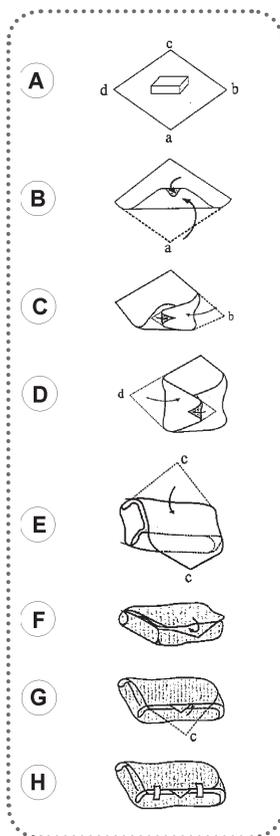
D - Repetir o mesmo procedimento para a ponta “d” do invólucro.

E - Trazer a ponta “c” do invólucro em direção ao operador.

F - Pegar a ponta “c” do invólucro e introduzir sob as dobras realizadas nas fig 3, 4 e 5.

G - Deixar a ponta “c” do invólucro para fora evitando a contaminação do material esterilizado e facilitando a abertura do pacote.

H - Se necessário lacrar o pacote com barbante ou fita crepe.

Atentar-se as normas vigentes locais de cada país para as aplicações das técnicas de empacotamento.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Controle do processo de esterilização a vapor saturado sob pressão

A Autoclave Velox é testada na fábrica para verificação da capacidade de esterilização, sendo utilizado para esse objetivo, Indicador Biológico (IB) modelo "ATTEST" do fabricante "3M" (nº Reg. MS: 10002070068) com o objetivo de atender as exigências da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil e de organizações internacionais como AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) e CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

Composição do produto: Frasco plástico contendo ampola de vidro com caldo nutriente e tira de papel impregnada com suspensão de esporos secos de Bacillus stearothermophilus - ATCC 7953.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde deste produto é realizado separadamente da Autoclave Velox, pois o produto "ATTEST" não é fabricado pela Gnatus.

O teste IB, é formado por uma ampola contendo uma tira de papel impregnada com 105 esporos de Geobacilus sthearothermophillus, sendo estes os microorganismos mais resistentes ao processo de esterilização a vapor.

Todas as Autoclaves Velox são testadas em linha de produção com processo que garante a eficácia do equipamento em oferecer artigos estéreis e seguros para uso.

Manutenção da qualificação

Para que a qualidade e as garantias de esterilização sejam mantidas durante o uso regular do equipamento, o teste com IB deve ser realizado rotineiramente. Para que possa ser realizado no mesmo local onde está a Autoclave, é necessário utilizar o sistema de controle ATTEST que consiste no uso de ampolas teste IB e uma incubadora que permitirá a incubação da ampola teste e a verificação do resultado final, após 48 horas.

Passo a passo do teste com indicador biológico

1-Montar um pacote desafio para a penetração do vapor; Colocar um IB no interior do mesmo e posicionar o pacote desafio no ponto mais frio do Autoclave (neste caso, o ponto frio da Autoclave Velox, é a parte superior, próximo à porta), com carga completa de um ciclo de rotina.

2-Identificar o pacote desafio contendo o IB; lembre-se que esse pacote será aberto para a retirada do IB.

3-Ao final do ciclo, esperar o resfriamento do pacote, abra-o e retire o IB; quebre a ampola de vidro interna do IB dentro da incubadora específica e incube-o por 48 horas.

4-Colocar simultaneamente uma ampola de IB que não passou pelo processo de esterilização para incubar, com a finalidade de verificar o funcionamento do incubador e também controlar a viabilidade dos esporos utilizados no teste; faça a leitura dos IBs (tanto do controle positivo quanto da ampola teste) como orienta o fabricante.

5-Registrar os dados do teste e seus resultados em um sistema próprio de registro;

6-Se ocorrer resultado positivo do teste com IB, não utilize novamente sua Autoclave até que ela tenha sido assistida pela manutenção e liberada para uso.

Sistema attest de controle biológico para esterilização a vapor

Para saber mais sobre controles químicos e biológicos acesse as informações técnicas disponíveis no site www.3M.com/br/hospitalar, ou através do serviço Help Line Hospitalar – 0800 556903.

IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

⚠ No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- A Autoclave não liga.	- Plug de força desconectado da tomada. - Chave geral desligada. - Falta de energia na rede. - Mau contato na tomada fêmea. - Protetor de sobrecorrente aberto.	- Conectar Plug de força na tomada. - Ligar chave geral. - Aguardar normalização da rede. - Substituir tomada fêmea. - Rearmar o protetor conforme instrução (pag.21). Nas reocorrências de abertura do protetor, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.
- A Autoclave não consegue atingir ou manter a pressão. Escala da temperatura diferente da pressão tomando-se por base o uso das cores indicativas do manômetro e termômetro.	- Tensão ou corrente elétrica-abaixo do especificado. - Alavanca de abertura mau posicionada causando vazamento na tampa. - Quantidade de água insuficiente. - Câmara sobrecarregada.	- Consulte um eletricista para a adequação da rede. - Posicionar a alavanca de abertura empurrando-a para baixo. - Verifique o volume de água indicado pelo nível. - Utilizar até 70% da capacidade da câmara, deixando espaços entre os pacotes.
- Sinal sonoro ativo.	- Superaquecimento por falta de água. - Temperatura excessiva.	- Verifique o nível de água. - Desligue o equipamento e aguarde seu completo resfriamento.
- Durante o abastecimento da câmara de esterilização o LED (D) azul acende interrompendo o abastecimento de água.	- Falta de água no reservatório.	- Abastecer o reservatório de água.
- Durante o ciclo de esterilização a válvula de segurança (interna) é acionada.	- Excedeu a presão de 45 PSI.	- Solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.
- Durante o ciclo de esterilização (20-30 PSI) a Autoclave excede a pressão/ temperatura acendendo assim o LED (D) azul.	- Pressostato cujo o ciclo correspondente apresentou problema.	- Posicionar o timer em "0"realizando toda a despressurização da câmara, em seguida solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.
- A porta da Autoclave não abre.	- Autoclave não está totalmente despressurizada.	- Aguarde a total despressurização da Autoclave.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia a contar da data de instalação, conforme abaixo especificados; desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso e que o equipamento não tenha ficado armazenado por mais de 06 meses a contar da data de emissão da nota fiscal de venda até a data da efetiva instalação.

- PRAZOS DE GARANTIA: 24 meses;

- PERDA DA GARANTIA:

A) Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;

B) Instalação do equipamento por técnico não autorizado;

C) Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;

D) Uso incorreto do equipamento;

E) Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica;

F) Quedas ou batidas que o equipamento possa vir sofrer ou falta de observação e atendimento às orientações do Manual do Proprietário, o qual foi entregue com o presente, junto ao equipamento. Reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade de garantia da mesma.

- Esta garantia não exime o cliente do pagamento da taxa de serviço pela visita e das despesas de locomoção do técnico, exceto quando o cliente enviar o equipamento para realizar a manutenção dentro do estabelecimento da assistência técnica.

"Código de Defesa do Consumidor - art. 50, parágrafo único".

- O Certificado de Garantia acompanha o produto e deve ser preenchido na data da instalação pelo Técnico Autorizado Gnatus.

- Dúvidas e informações: Serviço de Atendimento GNATUS (+55) 16 2102-5000.

- Verificar o termo de garantia em anexo neste manual.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito à reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente **peças originais Gnatus**. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pelo representante Gnatus.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

Sempre que precisar, solicite a presença de um técnico representante Gnatus na revenda mais próxima, ou solicite através do Serviço de Atendimento GNATUS: + 55 (16) 2102-5000.

NUM. REG. ANVISA: 10229030053

Fabricante/ Distribuidor:

GNATUS

Responsável Técnico:
Gilberto Henrique Canesin Nomelini – CREA-SP: 089141/D

EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782
CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone (16) 2102-5000 - Fax (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br